

1. TUNNISTUSTIEDOT

Yrityksen nimi

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081, U.S.A.

24 H HÄTÄNUMERO

+1 (920) 457-5051

Lisätietoja puhelin numerosta

+1 (920) 457-5051

2. TUOTTEEN TUNNISTETIEDOT

Tuotenimi: Hampaidenoikomishoidon hiontaterät
Tuotekuvaus: Karbiditerä, timanttiterä
Tuoteosien numerot: Useita

3. SOVELTAMISALA JA YHTEENVETO

Hiontaterien tyyppi valitaan tietyn käyttötarkoituksen ja leikattavan materiaalin mukaan. Ohjeistus seuraavassa taulukossa:

Käyttötarkoitus	Terätyyppi		Materiaali	Koko (mm)	Nopeus (RPM)
Hammaskaviteetin preparointi	Karbidi	Vakio	Hammaskiille/dentiini	010 - 023	<450 000
Hammaspainojen poisto	Karbidi	Vakio	Amalgaami/komposiitti	010 - 018	60 000 - 120 000
Koverrus	Karbidi	Vakio	Hammaskiille/-luu/dentiini	010 - 023	<2 000
Reunojen viimeistely	Karbidi	Viimeistely	Hammaskiille	010 - 016	10 000 - 20 000
Korjauksien viimeistely	Karbidi	Viimeistely	Amalgaami	012 - 023	18 000 - 30 000
Korjauksien viimeistely	Karbidi	Viimeistely	Komposiitti	012 - 023	10 000 - 20 000
Korjauksien viimeistely	Karbidi	Viimeistely	Lasi-ionomeerit	012 - 023	10 000 - 20 000
Hammassluun leikkaus	Karbidi	Vakio	Luu	018 - 027	500 - 3 000
Hammaskruunujen ja -siltojen viimeistely	Karbidi	Viimeistely	C&B -polymeeri	010 - 016	40 000 - 80 000
Metallisten hammaskruunujen ja -siltojen viimeistely	Karbidi	Vakio	Metallit	018 - 027	<30 000
Proteettisen polymeerin leikkaus	Karbidi	Vakio	Polymeeri	018 - 027	<20 000
Hammaskaviteetin preparointi		Timantti	Hammaskiille/dentiini	010 - 023	<450 000
Reunojen viimeistely		Timantti	Hammaskiille	010 - 016	10 000 - 20 000
Korjauksien viimeistely		Timantti	Komposiitti	012 - 023	10 000 - 20 000
Korjauksien viimeistely		Timantti	Lasi-ionomeerit	012 - 023	10 000 - 20 000
Hammaspainoitteet		Timantti	Polymeeri	010 - 016	40 000 - 80 000
Hammaspainoitteet		Timantti	Keraaminen	010 - 016	10 000 - 20 000
Hammaskruunujen ja -siltojen viimeistely		Timantti	C&B -polymeeri	010 - 016	40 000 - 80 000
Metallisten hammaskruunujen ja -siltojen leikkaus		Timantti	Metallit	018 - 027	<30 000
Proteettisen polymeerin leikkaus		Timantti	Polymeeri	018 - 027	<20 000
Juurihoito ja hammaskruunujen poisto		Timantti	Zirkonia	014 - 023	<450 000

4. KÄYTTÖTARKOITUS, -ALA

Hampaidenoikomishoidon hiomaterät soveltuvat monenlaisten hammashoitomateriaalien leikkaamiseen tai kiillottamiseen. Nämä sisältävät sellaiset hammasmateriaalit, kuten hammaskiille ja dentiini, sekä hammaslääketieteen materiaalit, kuten amalgaamit, komposiitit, lasi-ionomeerisementit, polymeerit, keraamiset pinoitteet, sekä jalot ja epäjalot metalliseokset.

5. VASTA-AIHEET

Hammashoidon ammatilaisen ja/tai oikomishoidon erikoishammaslääkärin ensisijainen vastuu on tunnistaa mahdolliset vasta-aiheet, jotka saattavat estää American Orthodontics -yhtiön tuotteiden käytön.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oikomishoidon hiontaterät sisältävät pienen määrän nikkeliä, eikä niitä tule siten käyttää potilaille, joilla on todettu herkkyttä kyseiselle metallille. Ääritapauksissa ne saattavat aiheuttaa yliherkkyttä.

7. VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

- Käytä silmien suojalaseja ulos lentävien hiukkasten varalta.
- Käytä kasvonsuojainta aerosolien ja/tai toimenpiteen aikana tuotetun pölyn sisäänhengityksen ehkäisemiseen.
- Varmista aina, että käsiosa on hyvässä toimintakunnossa ja oikein voideltu.
- Käytön aikana, liikuta terää jatkuvasti paikallisen kuumenemisen välttämiseksi.
- Älä koskaan ylitä yllä olevan taulukon nopeussuosituksia, sillä se voi aiheuttaa ei-toivottua kuumenemistä.
- Älä paina terää liiallisesti, sillä se voi aiheuttaa ei-toivottua kuumenemistä ja/tai terä voi mennä epäkuuntoon.
- Käytettyjä teriä tulee käsitellä kontaminoituneina, noudata asiaankuuluvia varotoimia uudelleen käsittelyn ja hävittämisen yhteydessä. Käytä asianmukaisia suojalaseja, -maskia ja käsineitä uudelleen käsittelyn yhteydessä.
- Poistettaessa teriä läpipainopakkauksesta, hyödynnä aukaisussa aina Solo-Peel -vedintä. Älä koskaan käytä terää takana olevan kalvoliuskan puhkaisuun, sillä tämä altistaa terän haitalliselle sivutyönölle ja kohtuuttomalle rasitukselle.

8. TOIMENPITEET ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA

Lue kaikki ohjeet ja tarkastele niiden yksityiskohtia huolellisesti ennen käyttöä

- Tarkista terä ennen käyttöä vaurioituneiden tai vioittuneiden urien varalta ja poista mahdollisesti vialliset terät.
- Varmista, että terä on kokonaan paikallaan ja kiinni käsiosan hylsyssä.
- Hiontateriä ei toimiteta steriileinä. Puhdista ja steriloi terät alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja uudelleen käytön yhteydessä.

Oikomishoidon hiontaterillä ei ole erityisiä vaatimuksia puhdistusvalmisteiden suhteen, ellei desinfiointiaineen käyttö ole suositeltavaa tulehdus vaaran ehkäisemiseksi. Siinä tapauksessa on käytettävä desinfiointiainetta, joka on vahvistettu hiontaterille soveltuvaksi ja noudatettava valmistajan ohjeita.

9. VAIHEKOHTAISET OHJEET

- a. **PUHDISTUS:** Automaattinen puhdistus on suositeltu puhdistusmenetelmä. Käytä ainoastaan valtuutettuja, oikomishoidon hiontaterien pesuun soveltuvia aineita ja konedesinfiointiaineita. Teriä puhdistettaessa, noudata valmistajan ohjeita.

Jos käsinpesu on ainoa saatavilla oleva pesuvaihtoehto, terät tulisi pestä ainoastaan niiden pesua varten varatussa altaassa. Huuhtelee terät juoksevan veden alla pitäen ne koko ajan vedessä. Harjaa terät huolellisesti pitäen ne kaukana kehosta ja käytä niille hyväksytyä neutraalia tai desinfiointia puhdistusainetta. Harjattaessa, vältä kontaminaatioiden levittämistä suihkutuksen tai roiskeiden välityksellä. Käytä teräsharpjoja varoen välttääksesi galvaanista korroosiota ja värjäytymistä.

Pitkäaikainen lioutus desinfiointiainetta liuoksessa voi johtaa korroosioon ja sitä tulisi välttää. Vältä uudelleen puhdistuksen viivästymistä, sillä kuivuneet kontaminaatiot vaikeuttavat puhdistusta.

Tarkasta terät puhdistuksen jälkeen varmistaaksesi ettei niissä ole kontaminaatiojäämiä. Toista puhdistus tarvittaessa.

- b. **KUIVAUS:** Kuivaa terät joko paperipyyhkeillä tai ilma-kuivaa alle 140°C asteen lämmössä.
- c. **STERILOINTI:** Tyhjiöautoklaavia käytettäessä, aseta terät välineiden sterilointiin tarkoitettuun instrumentitarjottimeen tai -koteloon. Ei-tyhjiöautoklaavia käytettäessä, terät tulee asettaa rei'itetyllä kannella varustettuun terätelineeseen.
- Huom: Paikalliset lait saattavat vaatia terien käärimistä koteloihin käsittelyn ajaksi molempien autoklaavisysteemien yhteydessä.**

Autoklaavaa teriä vähintään kolmen pitominuutin ajan 134 - 137°C asteen lämmössä. Pitoaika määräytyy sen mukaan kun minimilämpötila on ylläpidetty kolmen minuutin ajan.

Noudata autoklaavin valmistajan ohjeita. Huolehdi erityisesti siitä, ettei valmistajan suosittamaa suurinta kuormitusta ylitetä.

- d. **SÄILYTYS:** Terät tulisi säilyttää käyttöön saakka sterilointisäiliöissä (teräteline tai -kotelo). Säiliöiden ja koteloiden tulee olla kuivia ennen aukaisua, jottei vesi kontaminoi teriä uudestaan. Säilytä kuivissa ja puhtaissa olosuhteissa, ympäristön lämpötilassa.

10. KESKUSTELUT JA EHDOTUKSET

Ylläolevat menetelmät on todettu ja vahvistettu asianmukaisiksi ja tehokkaiksi menetelmiksi terien uudelleenikäytön valmisteluun. On uudelleenikäytön valmistelijan vastuulla varmistaa, että prosessiin käytetty laitteisto, materiaalit ja henkilökunta saavuttaa vaaditut tulokset. Tämä voi vaatia prosessin validointia ja seuranta. Kaikenlainen ohjeista poikkeaminen on arvoitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten vaikutusten osalta.

Terän käyttöikä määräytyy yleensä käytössä kulumisen, EI uudelleenikäytön valmistelun perusteella. Terät tulisi tarkastaa säännöllisesti esipuhdistuksen yhteydessä ja uudestaan lopullisen puhdistuksen jälkeen.

15. SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

Mitkään säilytys- tai kuljetusolosuhteet eivät vaikuta haitallisesti tuotteeseen/lääkinnälliseen laitteeseen paitsi kova tai raju käsittely, mikä voi aiheuttaa mekaanisia vaurioita.

Säilytä kuivissa ja puhtaissa olosuhteissa, ympäristön lämpötilassa.

16. HÄVITTÄMISTOIMENPITEET

Hammashoidon ammatilaisen ja/tai oikomishoidon erikoishammaslääkärin ensisijainen vastuu on noudattaa sovellettavia lakeja, jotka liittyvät käytettyjen ortodontisten lääkinällisten laitteiden hävittämiseen.

17. TAKUUSEEN LIITTYVÄ VASTUU

Ostajan saama korvaus mistä tahansa tuoteviasta tai palvelusta rajoittuu nimenomaisen tuotteen korjaukseen tai vaihtoon (myyjän harkintaan perustuen) tai ostohinnan palauttamiseen. Missään tapauksessa myyjä ei ole vastuussa johdannaisista tai liitännäisistä vahingoista mukaan lukien ostajan liikevoiton menetykset, jotka liittyvät myyjän toimittamiin tuotteisiin tai palveluihin. Valitukset vahinkoja tai puutteita koskien pitää tehdä 30 vuorokauden kuluessa tuotteen vastaanottamisesta.

Teriä palauttaessa varmista, että kontaminoituneet ja/tai mahdollisesti kontaminoituneet terät on puhdistettu ja pakattu asianmukaisesti.

18. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVAT TIEDOT



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 U.S.A. • www.americanortho.com



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert, Saksa



SISÄLTÄÄ KROMIA
JA/TAI NIKKELIÄ

HUOMAUTUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain hammaslääkäri/oikomisopin erikoishammaslääkäri tai näiden määräyksellä.

Katso symbolien selitykset verkkosivustolta www.americanortho.com.

Tässä käyttöohjeessa olevien tietojen uskotaan olevan päteviä ja tarkkoja. American Orthodontics ei kuitenkaan takaa nimenomaisesti tai konkludenttisesti, että tiedot ovat täydellisiä kaikissa mahdollisissa olosuhteissa. **Kohtuullista varovaisuutta pitää aina noudattaa.**